



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344624/2017  
EMA/H/C/002738

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Izba

#### travoprost

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Izba. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Izba.

Pentru informații practice privind utilizarea Izba, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Izba și pentru ce se utilizează?

Izba este o soluție de picături oftalmice utilizată pentru reducerea tensiunii intraoculare (tensiunea din interiorul ochiului) la adulții care au glaucom cu unghi deschis (o boală care se manifestă prin creșterea tensiunii oculare din cauza imposibilității drenării lichidului din ochi) și la cei cu hipertensiune oculară (atunci când tensiunea oculară depășește pragul normal). De asemenea, se poate administra la copiii care au hipertensiune oculară sau glaucom infantil, începând cu vârsta de 3 ani.

Izba conține substanța activă travoprost.

### Cum se utilizează Izba?

Izba este disponibil sub formă de soluție de picături oftalmice (30 micrograme/ml) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza este de o picătură de Izba în ochiul (ochii) afectat (afecțați), o dată pe zi, de preferință seara.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

### Cum acționează Izba?

Creșterea tensiunii intraoculare poate provoca leziuni la nivelul retinei (membrana sensibilă la lumină, situată în spatele ochiului) și la nivelul nervului optic care transmite semnale de la ochi către creier.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Acest lucru poate duce la o pierdere semnificativă a capacității vizuale și chiar la orbire. Prin reducerea tensiunii, Izba reduce riscul apariției leziunilor.

Substanța activă din Izba, travoprostul, este un analog de prostaglandină (o versiune artificială a prostaglandinei, o substanță care se găsește în mod natural în organism). La nivelul ochiului, prostaglandinele îmbunătățesc drenarea substanței apoase (umoarea apoasă) din globul ocular. Izba acționează în mod similar și îmbunătățește drenarea lichidului din interiorul ochiului. Acest lucru ajută la reducerea tensiunii intraoculare.

## **Ce beneficii a prezentat Izba pe parcursul studiilor?**

O soluție de picături oftalmice care conține travoprost în doză de 40 micrograme/ml este deja autorizată în UE din 2001 sub denumirea de Travatan. Izba (30 micrograme/ml) a fost analizat într-un studiu principal care a cuprins 864 de pacienți cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară, la care tensiunea oculară medie a fost de 27 mmHg. Studiul a arătat că Izba a fost la fel de eficace ca Travatan în ceea ce privește reducerea tensiunii oculare după 2 săptămâni, 6 săptămâni și 3 luni de tratament. Ambele medicamente s-au administrat în doză de o picătură în ochiul afectat o dată pe zi, seara. La pacienții care luau Izba, tensiunea oculară medie (măsurată la ora 8.00 dimineața) a fost de 19,4, 19,3 și, respectiv, 19,2 mmHg după 2 săptămâni, 6 săptămâni și, respectiv, 3 luni de tratament, ceea ce corespundea cu tensiunea observată la intervale de timp similare la pacienții care luau Travatan (19,5, 19,3 și, respectiv, 19,3 mmHg).

Pentru a determina eficacitatea Izba la copii, s-au folosit dovezi și din studiile efectuate cu Izba la adulți și cu Travatan la copii. În studiul efectuat la copii cu glaucom sau hipertensiune oculară tratați cu Travatan, tensiunea oculară medie a scăzut cu aproximativ 27% după 12 săptămâni. S-a estimat că utilizarea Izba la copii ar determina o scădere similară a tensiunii oculare.

## **Care sunt riscurile asociate cu Izba?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Izba (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hiperemia oculară (aport sanguin mărit la nivelul ochilor, care duce la iritarea și înroșirea lor).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Izba?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Izba sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a remarcat că Izba 30 micrograme/ml este la fel de eficace ca soluția de travoprost 40 micrograme/ml. Profilul de siguranță al Izba a părut mai bun decât cel al soluției cu concentrație mai mare, întrucât reacțiile adverse erau mai puțin frecvente în cazul administrării Izba. Pe baza studiilor efectuate la adulți și a unui studiu efectuat la copii cărora li s-a administrat soluția de travoprost 40 micrograme/ml, se preconizează că Izba este eficace și sigur la copii începând cu vârsta de 3 ani.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Izba?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Izba, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Izba**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Izba, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 februarie 2014.

EPAR-ul complet pentru Izba este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Izba, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2017.